Notification de sécurité urgente – FSN BCT2

Fuites au niveau du raccord Luer de la ligne de retour sur les jeux de tubulures Leucocytes du dispositif d'aphérèse COBE® Spectra

Jeux de tubulures à usage unique du dispositif d'aphérèse COBE® Spectra

Référence catalogue	Nom du jeu de tubulures	Numéro de lot
70600	WBC SET, SPECTRA	01S15238
70620	FUNCTIONALLY CLOSED WBC SET, SPECTRA	01S15239

ACTION REQUISE – Retour des produits suspects

Le 12 juillet 2010

Cher Client,

CaridianBCT a reçu un nombre croissant de rapports de fuites au niveau du raccord Luer de retour sur deux (2) lots de production des jeux de tubulures pour leucocytes à usage unique COBE Spectra. Il s'agit d'une fuite de liquide très faible se produisant entre le raccord Luer mâle sur la ligne de retour et l'aiguille de l'usager qui est fixée au raccord OU de la présence d'air dans la ligne lorsque la tubulure de chauffage du sang est fixée au raccord Luer mâle. Voir en Annexe 1 les schémas indiquant la localisation du défaut.

CaridianBCT a réalisé une analyse du risque sanitaire lié à ce défaut. Ce défaut ne compromet pas la stérilité des jeux de tubulures. L'analyse du risque en cas de fuite de sang a indiqué que le risque pour le patient était faible. L'analyse du risque en cas d'introduction d'air dans la tubulure de chauffage du sang a indiqué que le risque était faible pour les patients adultes et modéré pour les patients pédiatriques.

ACTIONS MENEES PAR CaridianBCT

L'équipe d'ingénieurs de CaridianBCT a réalisé une analyse de la cause fondamentale, mis en œuvre des actions correctives et préventives et identifié les numéros des lots du produit concernés.

La cause fondamentale a été identifiée comme un excès de solvant sur le raccord Luer de la ligne de retour. CaridianBCT a mis en place une action préventive dans le procédé de fabrication en juin 2010 pour éviter l'accumulation d'une quantité excessive de solvant sur le raccord.

Bien que d'autres jeux de tubulures COBE Spectra soient équipés de raccords Luer, aucun signe n'indique que les cas de fuites dues à un excès de solvant aient tendance à dépasser les taux de réclamations historiques pour d'autres jeux de tubulures à usage unique ou numéros de

CaridianBCT Europe N.V. | Ikaroslaan 41 1930 Zaventem, Belgium | Phone +32.2.715.05.90 | caridianbct.com

lot COBE Spectra.

ACTIONS IMMEDIATES REQUISES DE LA PART DES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Identifier tous les jeux de tubulures à usage unique des lots 01S15238 et 01S15239 présents dans votre stock.
2. Aucune surveillance des patients n'est nécessaire pour les jeux déjà utilisés.
3. Le cas échéant, ne pas utiliser ces jeux de tubulures. Veuillez contacter votre Service Clients CaridianBCT (+32 2 715 05 90) ; CaridianBCT émettra une autorisation de retour de marchandise pour le retour du produit et établira un avoir pour tous les retours de produits suspects appartenant à ces lots.
4. Veuillez compléter et retourner le formulaire joint pour indiquer que vous avez reçu et compris ces informations.

Autres actions :

1. Cette notification doit être diffusée à tous les utilisateurs du dispositif d'aphérèse COBE Spectra dans votre établissement.
2. A titre de rappel, le clinicien est averti à la section Précautions d'emploi du manuel d'utilisation du dispositif d'aphérèse COBE Spectra que « Les jeux de tubulures à usage unique peuvent occasionnellement présenter un défaut pouvant être à l'origine d'une perte de sang, d'une perte de produit sanguin ou de l'introduction d'air dans le jeux de tubulures à usage unique. Il est important que l'opérateur surveille soigneusement le système pour détecter une fuite pendant l'amorçage et l'utilisation des jeux de tubulures ». De plus, la section Mises en garde du manuel d'utilisation COBE Spectra indique « Avant de brancher le donneur, vérifier l'absence d'air dans les lignes d'accès et de retour. L'air présent dans les lignes doit être éliminé avant de brancher le donneur. »

COORDONNEES

CaridianBCT accorde de l'importance à ses relations avec vous et la société est honorée de se voir confier la sécurité de vos donneurs et patients. Pour toutes questions, veuillez contacter votre représentant CaridianBCT ou votre Service clients CaridianBCT (+32 2 715 05 90).

La signataire confirme que cette notification a été adressée à l'Autorité compétente.

Avec mes sincères salutations,

Ruth Clayton
Directrice des Affaires réglementaires, Europe, Moyen-Orient et Afrique
CaridianBCT, Inc.

Accusé de réception

Veuillez compléter ce formulaire et l'envoyer par télécopie au +32 2 715 05 73 ou par e-mail à EMEAProduct.FSN@caridianbct.com

Réponse à la Notification de sécurité de CaridianBCT (FSN – BCT2)

Le 12 juillet 2010
Jeu de tubulures Leucocytes du dispositif d'aphérèse COBE Spectra – Fuites sur le raccord Luer de la ligne de retour

Hôpital_____

Adresse

_____

_____

_____

Nom _____

Fonction _____

Numéro de téléphone _____

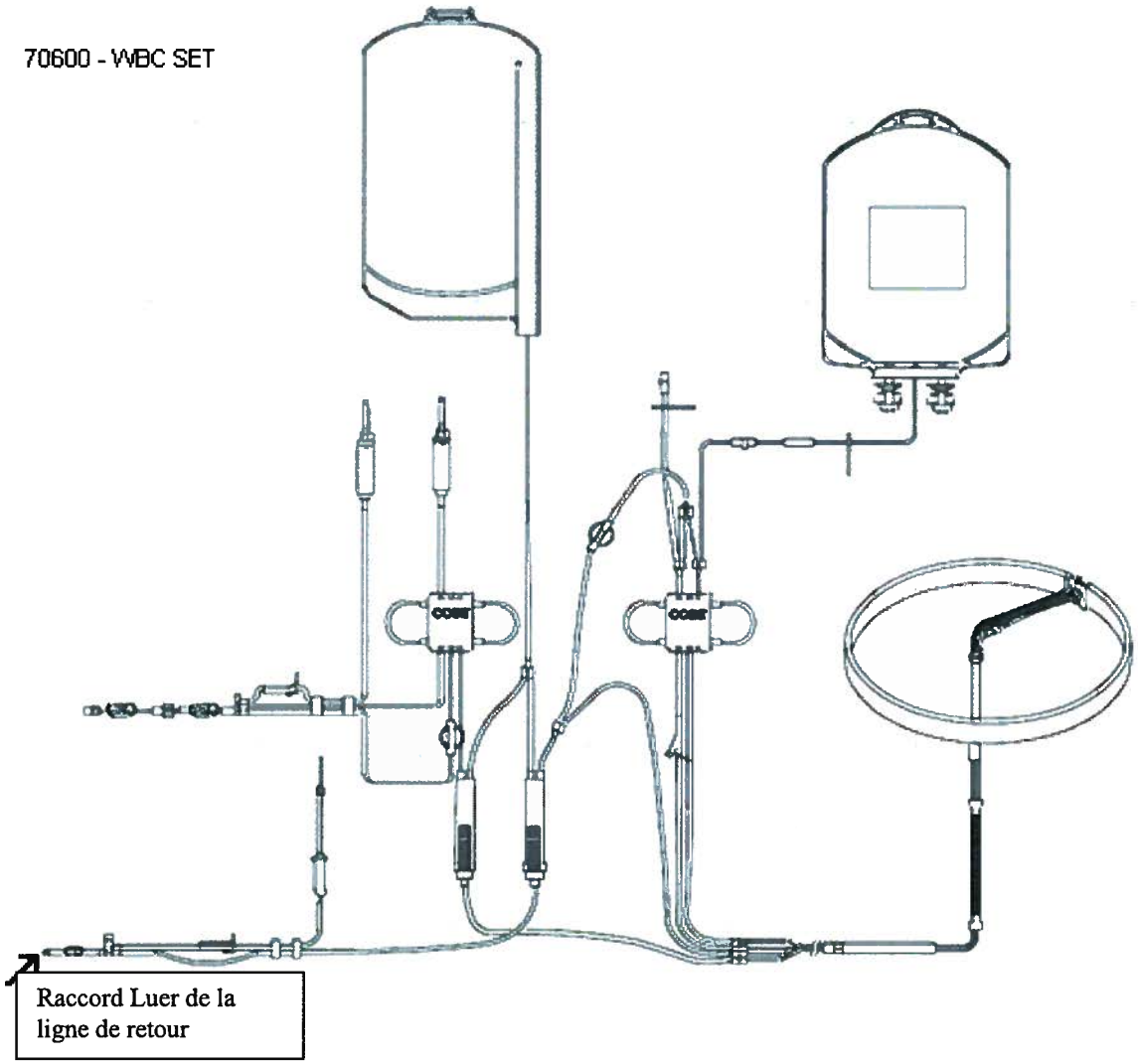
☐ J'accuse réception de la Notification de sécurité sur site et je n'ai pas besoin d'informations supplémentaires

☐ J'ai besoin d'informations supplémentaires Je souhaite qu'un représentant CaridianBCT me contacte.

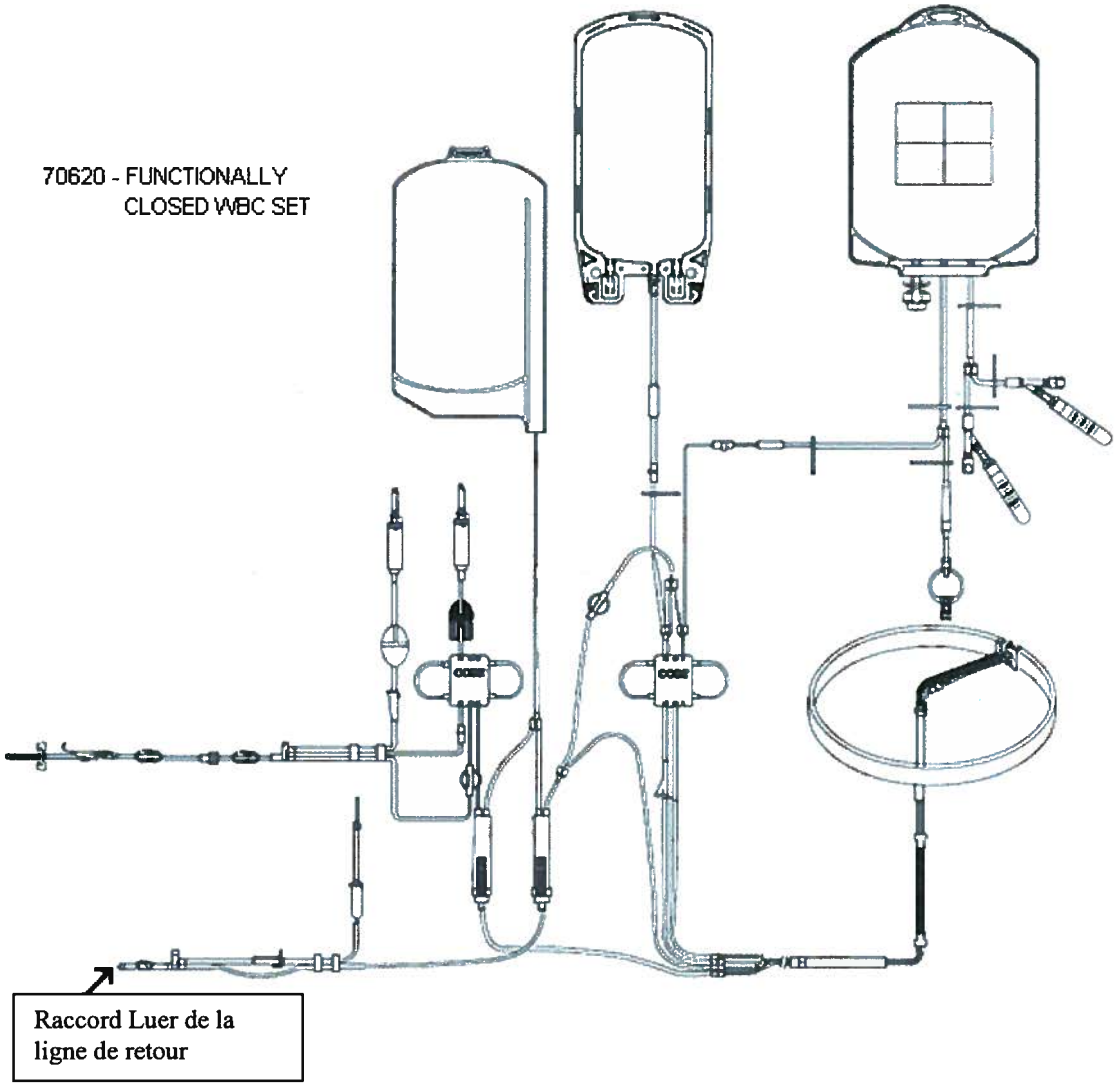
CaridianBCT Europe N.V. | Ikaroslaan 41 1930 Zaventem, Belgium | Phone +32.2.715.05.90 | caridianbct.com

ANNEXE 1 – Schémas indiquant la localisation du défaut.

Emplacement du raccord Luer de la ligne de retour



Emplacement du raccord Luer de la ligne de retour



CaridianBCT Europe N.V. | Ikaroslaan 41 1930 Zaventem, Belgium | Phone +32.2.715.05.90 | caridianbct.com